Tento dokument je třeba brát jako dokumentační nástroj a instituce nenesou jakoukoli odpovědnost za jeho obsah

►**B** ►**M1** **ROZHODNUTÍ KOMISE**

ze dne 12. května 1994,

kterým se stanoví kritéria pro klasifikaci třetích zemí při dovozu živé drůbeže a násadových vajec, pokud jde o influenzu ptáků a newcastleskou chorobu

(93/342/EHS) ◄

(Úř. věst. L 137, 8.6.1993, s. 24)

Ve znění:

		Úřední věstník		
		Č.	Strana	Datum
►**M1**	Rozhodnutí Komise 94/438/ES, ze dne 7. června 1994	L 181	35	15.7.1994
►**M2**	Rozhodnutí Komise 2006/696/ES, ze dne 28. srpna 2006	L 295	1	25.10.2006

▼B
▼M1

ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 12. května 1994,

kterým se stanoví kritéria pro klasifikaci třetích zemí při dovozu živé drůbeže a násadových vajec, pokud jde o influenzu ptáků a newcastleskou chorobu

(93/342/EHS)

▼B

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského hospodářského společenství,

s ohledem na směrnici Rady 90/539/EHS ze dne 15. října 1990 o veterinárních podmínkách pro obchod s drůbeží a násadovými vejci uvnitř Společenství a jejich dovoz ze třetích zemí ([1]), naposledy pozměněnou směrnicí 92/65/EHS ([2]), a zejména na čl. 22 odst. 2 uvedené směrnice,

s ohledem na směrnici Rady 91/494/EHS ze dne 26. června 1991 o veterinárních podmínkách pro obchod s čerstvým drůbežím masem uvnitř Společenství a jeho dovoz ze třetích zemí ([3]), ve znění směrnice 92/116/EHS ([4]), a zejména na čl. 10 odst. 2 uvedené směrnice,

vzhledem k tomu, že drůbež, násadová vejce a čerstvé drůbeží maso musí pocházet ze třetích zemí, které jsou prosté influenzy ptáků a newcastleské choroby; že je tudíž nezbytné stanovit kritéria, která se musí dodržovat vzhledem ke kvalifikaci v daném směru;

vzhledem k tomu, že kritéria uplatňovaná na třetí země musí být stanovena s přihlédnutím k odpovídajícím kritériím stanoveným pro členské státy směrnicemi Rady 92/40/EHS ([5]) a 92/66/EHS ([6]);

vzhledem k tomu, že opatření tohoto rozhodnutí jsou v souladu se stanoviskem Stálého veterinárního výboru,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Pro účely tohoto rozhodnutí se rozumí:

a) *„influenzou ptáků“* infekce ve smyslu definice v kapitole I přílohy A;

b) *„newcastleskou chorobou“* infekce ve smyslu definice v kapitole II přílohy A;

c) *„uznanou očkovací látkou“* každá očkovací látka proti newcastleské chorobě, která odpovídá kritériím přílohy B;

d) *„nouzovým očkováním“* každé očkování použité jako prostředek tlumení choroby po objevení se jednoho nebo více ohnisek a prováděné:

   i) proti influenze ptáků za použití jakékoliv očkovací látky;

   ii) proti newcastleské chorobě za použití očkovací látky, která nebyla uznána;

([1]) Úř. věst. L 303, 31.10.1990, s. 6.
([2]) Úř. věst. L 268, 14.9.1992, s. 54.
([3]) Úř. věst. L 268, 24.9.1991, s. 35.
([4]) Úř. věst. L 62, 15.3.1993, s. 1.
([5]) Úř. věst. L 167, 22.6.1992, s. 1.
([6]) Úř. věst. L 260, 5.9.1992, s. 1.

▼B

e) *„politikou nutné porážky“* použití, v případě objevení se ohnisek influenzy ptáků nebo newcastleské choroby, opatření stanovených v příloze C;

▼M1

f) *„částí území“* část třetí země o postačující rozloze, geograficky nebo administrativně dobře definovaná, s přihlédnutím k epizootologické situaci.

▼B

Článek 2

Třetí země se označuje za prostou influenzy ptáků nebo newcastleské choroby, pokud splňuje tato obecná kritéria:

a) má k dispozici obecné veterinární struktury umožňující odpovídající dohled nad drůbežími hejny;

b) má právní předpisy, podle nichž jsou influenza ptáků a newcastleská choroba u všech druhů drůbeže a všech ptáků držených v zajetí chorobami povinnými hlášením;

c) zaváže se pozorně vyšetřit každé podezření na uvedené choroby;

d) vzorky každého viru influenzy ptáků nebo každého ptačího paramyxoviru, zjištěného v případě podezření, podrobí specifickému laboratornímu vyšetření postupem podle přílohy A;

e) má k dispozici laboratorní kapacitu ve svých vlastních úředních laboratořích, nebo má dohodu s jinými národními laboratořemi; tato kapacita jí umožňuje rychlé provádění vyšetření;

▼M1

f) zašle seznam těchto laboratoří a rovněž popis metod používaných k diagnostice a typizaci influenzy ptáků a newcastleské choroby Komisi a umožní inspekci těchto laboratoří odborníky Společenství;

g) z každého primárního ohniska odesílá izoláty viru do referenční laboratoře Společenství ve Weybridge (Addlestone, Spojené království);

h) oznámí Komisi během čtyřiadvaceti hodin po potvrzení primární ohniska výskytu v každé dříve choroby prosté části svého území;

i) v případě sekundárních ohnisek ve stejné části území zasílá minimálně jednou za měsíc Komisi zprávu o chorobě;

▼B

j) pokud není očkování proti influenze ptáků a/nebo newcastleské chorobě zcela zakázáno, úředně kontroluje výrobu, testování a distribuci očkovacích látek;

k) oznamuje Komisi vlastnosti každého kmene viru použitého k přípravě očkovací látky proti influenze ptáků nebo newcastleské chorobě.

Článek 3

1. Aniž jsou dotčena obecná kritéria stanovená v článku 2, je třetí země označena za prostou influenzy ptáků:

a) pokud se minimálně v průběhu posledních třiceti šesti měsíců nevyskytla ohniska této choroby u drůbeže na jejím území a

b) pokud nebylo minimálně po dobu dvanácti měsíců prováděno očkování proti influenze ptáků stejnými subtypy, které odpovídají subtypům, u nichž jsou známy vysoce patogenní viry (jedná se momentálně o subtypy H5 nebo H7).

▼B

2. Pokud se provádí při tlumení této choroby politika nutné porážky a aniž jsou dotčena ustanovení odst. 1 písm. b), období třiceti šesti měsíců uvedené v odst. 1 písm. a) se zkracuje na:

a) šest měsíců, pokud nebylo prováděno nouzové očkování;

b) dvanáct měsíců, jestliže bylo prováděno nouzové očkování a pokud navíc od úředního ukončení tohoto nouzového očkování uplynulo dvanáct měsíců.

Článek 4

1. Aniž jsou dotčena obecná kritéria stanovená v článku 2, je třetí země poprvé označena za prostou newcastleské choroby:

a) pokud minimálně po dobu třiceti šesti posledních měsíců se u drůbeže na jejím území nevyskytla ohniska této choroby a

b) pokud se po dobu minimálně dvanácti měsíců neprovádělo očkování proti této chorobě očkovacími látkami, které nejsou uznány.

2. Jestliže se pro tlumení této choroby provádí politika nutné porážky a aniž jsou dotčena ustanovení odst. 1 písm. b), zkracuje se období třiceti šesti měsíců uvedené v odst. 1 písm. a) na:

a) šest měsíců, pokud nebylo prováděno nouzové očkování;

b) dvanáct měsíců, jestliže bylo prováděno nouzové očkování a pokud navíc od úředního ukončení tohoto očkování uplynulo dvanáct měsíců.

▼M1

_____

▼B

4. Odchylně od odst. 1 písm. b) a od odst. 2 písm. b) je za prostou newcastleské choroby označena třetí země tehdy, pokud povoluje používat proti této chorobě očkovací látky, které sice odpovídají obecným kritériím přílohy B pro takové očkovací látky, avšak neodpovídají zvláštním kritériím uvedené přílohy.

▼M2

_____

▼M1

Článek 4a

Ustanovení čl. 22 odst. 1 směrnice 90/539/EHS a článků 3 a 4 tohoto rozhodnutí se použijí přiměřeně na části území, které splňují kritéria tam stanovená za podmínky, že budou dány uspokojivé záruky týkající se:

— omezení pohybu do ostatních částí území, které nejsou prosté influenzy ptáků a/nebo newcastleské choroby,

— sérologické kontroly, jestliže to bude nutné,

— případných jiných opatření.

▼B

Článek 5

Toto rozhodnutí se použije ode dne 1. října 1993.

Článek 6

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

▼B

PŘÍLOHA A

DEFINICE „INFLUENZY PTÁKŮ“ A „NEWCASTLESKÉ CHOROBY“

KAPITOLA I

Influenza ptáků

„Influenzou ptáků“ se rozumí infekce drůbeže vyvolaná každým chřipkovým virem typu A, který má u kuřat 6 týdnů starých index intravenózní patogenity (IPVI) vyšší než 1,2, nebo všechny infekce vyvolané chřipkovými viry typu A a podtypů H5 nebo H7, u nichž byla pomocí sledování sekvence nukleotidů prokázána přítomnost četných základních aminokyselin v úrovni místa zlomu pro hemaglutinin.

Stanovení IVPI:

Index intravenózní patogenity (IVPI)

1. Infekční alantoidní tekutina z nejnižší úrovně pasáže, která je k dispozici, přednostně z původního izolátu bez předchozí selekce, se zředí ve sterilním fyziologickém roztoku na 10.

2. Aplikuje se intravenózně 0,1 ml zředěného viru deseti kuřatům 6 týdnů starým (použití ptáci musí být prosti specifikovaných patogenních původců).

3. Kuřata se 10 dnů vyšetřují v intervalu každých 24 hodin.

4. Při každém pozorování se každému jedinci přidělí koeficient: 0 = normální, 1 = nemocný, 2 = vážně nemocný, 3 = uhynulý.

5. Výsledky se zapíší a index se vypočítá podle níže uvedeného příkladu:

Klinické příznaky	Dny po inokulaci(počet ptáků)										Celkem	Skóre
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
Normální	10	2	0	0	0	0	0	0	0	0	12 x 0	= 0
Nemocní	0	4	2	0	0	0	0	0	0	0	6 x 1	= 6
Vážně nemocní (*)	0	2	2	2	0	0	0	0	0	0	6 x 2	= 12
Uhynulí	0	2	6	8	10	10	10	10	10	10	76 x 3	= 228
												Celkem = 246

Index =průměrný výsledek na zvíře a na pozorování = $\frac{246}{100}$ = 2,46

(*) Toto klinické hodnocení musí být subjektivní, ale normálně se předpokládá, že u ptáků je možno pozorovat několik z následujících příznaků: dýchací potíže, skleslost, průjem, cyanóza neopeřených částí kůže nebo lalůčků, otok obličeje a/nebo hlavy, nervové poruchy.

KAPITOLA II

Newcastleská choroba

„Newcastleskou chorobou“ se rozumí infekce drůbeže vyvolaná všemi aviárními kmeny paramyxoviru 1, které mají u jednodenních kuřat index itracerebrální patogenity (ICPI) vyšší než 0,7.

Stanovení ICPI:

Index intracerebrální patogenity (ICPI)

1. Ve sterilním fyziologickém roztoku se zředí 1:10 infekční, čerstvě sebraná alantoidní tekutina (HA titr musí být vyšší než 2^4) – (použití antibiotik je zakázáno).

2. Intracerebrálně se vstřikuje po 0,05 ml zředěného viru deseti jednodenním kuřatům (tj. starým více než 24 hodin a méně než 40 hodin po vyklubání); tato kuřata musí pocházet z vajec hejna prostého specifikovaných patogenních původců.

3. Kuřata se vyšetřují v intervalech 24 hodin po dobu 8 dní.

4. Při každém pozorování se každému jedinci přidělí koeficient (0 = normální, 1 = nemocný, 2 = uhynulý).

▼B

5. Index se vypočítá podle následujícího příkladu:

Klinické příznaky	Dny po inokulaci(počet ptáků)								Celkem	Skóre
	1	2	3	4	5	6	7	8		
Normální	10	4	0	0	0	0	0	0	14 x 0	= 0
Nemocní	0	6	10	4	0	0	0	0	20 x 1	= 20
Uhynulí	0	0	0	6	10	10	10	10	46 x 2	= 92
									Celkem = 112	

Index = průměrný výsledek na zvíře a na pozorování = $\frac{112}{80}$ = 1,4

▼B

PŘÍLOHA B

KRITÉRIA PRO UZNANÉ OČKOVACÍ LÁTKY

1. **Obecná kritéria**

   A. Očkovací látky musí být zaregistrovány příslušnými orgány dotyčné třetí země dříve, než mohou být distribuovány nebo použity. Pro tuto registraci musí mít příslušné orgány k dispozici kompletní dokumentaci obsahující údaje o účinnosti a neškodnosti; u dovážených očkovacích látek mohou orgány vycházet z údajů kontrolovaných příslušnými orgány země, v níž byla očkovací látka vyrobena, pod podmínkou, že tyto kontroly byly provedeny v souladu s mezinárodně přijatými kritérii.

   B. Kromě toho musí být dovoz nebo výroba a distribuce očkovacích látek kontrolovány příslušnými orgány dotyčné třetí země.

   C. Předtím, než se povolí distribuce, každá šarže očkovací látky musí být pod kontrolou příslušných orgánů testována na neškodnost, zejména na stupeň atenuace nebo inaktivace, a na nepřítomnost nežádoucích kontaminujících látek, jakož i na účinnost.

2. **Zvláštní kritéria**

   A. Atenuované živé očkovací látky proti newcastleské chorobě musí být připraveny z kmene viru uvedené choroby, jehož výchozí šarže *(matečné inokulum viru)* byla podrobena testu, kterým byl zjištěn index intracerebrální patogenity (ICPI):

      buď

      i) nižší než 0,4 v případě, kdy v testu bylo každému kuřeti aplikováno minimálně 10^7 EID_{50},

         anebo

      ii) nižší než 0,5 v případě, kdy každému kuřeti bylo v testu aplikováno minimálně 10^8 EID_{50}.

   B. Inaktivované očkovací látky proti newcastleské chorobě musí být připraveny z kmene viru uvedené choroby, jehož výchozí šarže *(matečné inokulum viru)* byla podrobena testu, kterým byl zjištěn index intracerebrální patogenity (ICPI) nižší než 0,7, jestliže v testu bylo každému kuřeti aplikováno minimálně 10^8 EID_{50}.

▼B

PŘÍLOHA C

MINIMÁLNÍ OPATŘENÍ, KTERÁ JE TŘEBA PŘIJMOUT, KDYŽ JE K ERADIKACI OHNISEK INFLUENZY PTÁKŮ NEBO NEWCASTLESKÉ CHOROBY POUŽITA „NUTNÁ PORÁŽKA“

1. V případě podezření se nad dotyčným hospodářstvím zavede úřední dohled. Ten spočívá zejména v tom, že:

   a) musí být ihned odebrány nezbytné vzorky a zaslány za účelem diagnózy do laboratoře schválené příslušnými orgány;

   b) se pořídí seznam všech kategorií drůbeže držené v hospodářství, v němž se uvede počet nemocných a uhynulých ptáků; tento seznam je soustavně aktualizován a je kontrolován při každé úřední návštěvě;

   c) se izoluje veškerá drůbež; izolace se musí, pokud možno, uskutečnit v kotcích, kde byla drůbež běžně držena;

   d) drůbež nesmí ani opustit hospodářství, ani nesmí do hospodářství vstupovat;

   e) veškerý pohyb osob, dopravních prostředků, materiálu atd. z hospodářství nebo do hospodářství podléhá úřednímu schválení;

   f) odvoz konzumních vajec se povoluje až po přiměřené dezinfekci, nebo se povoluje přímá přeprava vajec do zařízení, kde mohou být vejce přiměřeně tepelně ošetřena;

   g) se umístí vhodné dezinfekční prostředky při vchodech a východech jednotlivých budov drůbežárny, jakož i při vchodech a východech hospodářství;

   h) se provede epizootologický průzkum za účelem zjištění zdroje infekce a jejího případného šíření;

   i) se zavede úřední dohled nad hospodářstvími, ve kterých existuje riziko infekce, zejména v těch, která odhalí epizootologický průzkum uvedený pod písmenem h).

2. Jakmile je výskyt choroby v hospodářství úředně potvrzen, musí být jako doplněk opatření vyjmenovaných v odstavci 1 provedena následující opatření:

   a) neodkladné usmrcení na místě veškeré drůbeže hospodářství. Uhynulá nebo usmrcená drůbež a všechna vejce musí být neškodně odstraněna. Toto musí být provedeno takovým způsobem, aby se snížilo na minimum riziko šíření choroby;

   b) destrukce veškerého materiálu nebo veškerého odpadu nebo jeho vhodné ošetření za účelem zničení případně přítomného viru;

   c) v rámci možností vysledování a neškodné odstranění masa drůbeže, která pochází z hospodářství a která byla poražena v časovém období, jež odpovídá inkubační době choroby;

   d) vysledování a neškodné odstranění násadových vajec, snesených v předpokládané inkubační době onemocnění, přičemž se rozumí, že nad drůbeží vylíhlou z těchto vajec musí být zaveden úřední dohled;

   e) po provedení úkonů vyjmenovaných pod písmenem a) provést mechanickou očistu a dezinfekci hospodářství;

   f) po provedení úkonů písmena e) ponechat ze zdravotních důvodů stáje 21 dnů prázdné.

3. Činnosti popsané v odstavci 2 mohou být omezeny na jednu nebo více částí hospodářství tvořící epizootologickou jednotku, pokud existují nezbytné záruky, že se choroba nerozšíří na neinfikované části hospodářství.

4. Kolem ohnisek, v nichž je choroba potvrzena, musí být zřízena ochranné pásmo minimálně o poloměru 3 km a pásmo dozoru minimálně o poloměru 10 km. Uvnitř těchto pásem musí být nejméně po dobu 21 dnů po ukončení dezinfekce v dotyčném ohnisku zavedena opatření zákazu a zákazu přemísťování. Před zrušením opatření v uvedených pásmech provedou orgány nezbytný průzkum a odeberou v hospodářstvích drůbeže odpovídající vzorky za účelem potvrzení, že choroba v dané oblasti vymizela.

▼B

5. Opatření popsaná v této příloze musí být provedena oficiálními veterinárními orgány, nebo pod jejich dohledem.

▼M1

_____

▼M2

_____

▼M1

_____